

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ

Οικονομικό Τμήμα / Γραφείο Προμηθειών

Πληροφορίες: Παπαδοπούλου Σοφία

ΤΗΛ.: 2521350228

FAX : 2521025997

E-mail: grafeio.promithion@dramahospital.gr

URL: www.dramahospital.gr

Ταχ. Δ/ση: ΤΕΡΜΑ ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ ΔΡΑΜΑ Τ.Κ.: 661 32

ΔΡΑΜΑ 06.11.2019

Αρ.Πρωτ.: 14396

«ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (CPV
33198200-6) ΔΙΑΚ. 18^{ης}/2019»

Εκ παραδρομής στην 18^{ης}/2019 διακήρυξη που αφορά στην προμήθεια Υλικών Αποστείρωσης, τέθηκε λάθος προδιαγραφή για το με α/α 12 είδος και κωδικό νοσοκομείου 5288 «βιολογικοί δείκτες», και για το με α/α 16 είδος «φύλλα χαρτιού περιτύλιξης πακέτων χειρουργείου για υγρό κλίβανο» δεν αναφέρονται προδιαγραφές. Παρακάτω τίθενται οι προδιαγραφές για τα προαναφερόμενα είδη.

ΚΩΔ. ΝΟΣΟΚ.	A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
5288	12	Βιολογικοί δείκτες ταχείας ερμηνείας με αποτέλεσμα επώασης σε 24 λεπτά κατάλληλος για κύκλους με ατμοποιημένο Υπεροξειδίο του Υδρογόνου	<ul style="list-style-type: none">• Να διαθέτει πιστοποίηση συμβατότητας με κλιβάνους STERRAD.• Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από εικοσιτετράλεπτη επώαση.• Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το EN ISO 11138• Να κατατίθεται πιστοποιητικό αναγνώρισης σύμφωνα με το οποίο τα τεχνικά χαρακτηριστικά απόδοσης των βιολογικών δεικτών (πληθυσμός σπόρων + αντίσταση) να προέρχονται από διαπιστευμένο εργαστήριο το οποίο να πληροί το ISO 17025 «Διαπίστευση Τεχνικών Εργαστηρίων»• Να κατατίθεται prospectus και φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή, στα <u>ελληνικά επί ποιινή απόρριψης</u>• Να κατατίθεται EN ISO 13485 του

		<p>κατασκευαστικού οίκου</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να κατατίθεται EN ISO 9001 του αντιπροσώπου • Να κατατίθεται πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή που να δηλώνεται το εργοστάσιο κατασκευής και ο ευρωπαϊός αντιπρόσωπος στην περίπτωση που δεν κατασκευάζονται εντός της ΕΕ • Η συσκευή του επωαστήρα για τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης, να έχει τη δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερμό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος. Να μπορεί ταυτόχρονα να επώασει και βιολογικούς δείκτες κλιβάνου ατμού. • Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC • Να κατατίθεται το CE mark του επωαστήρα • Να παρέχεται από την εταιρεία τεχνική υποστήριξη του υλικού, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων (αντικατάσταση επωαστήρα κλπ) που θα προκύψουν εντός 12 ωρών ,να κατατεθεί, επί ποινή απόρριψης ,σχετική υπεύθυνη δήλωση.
17	Φύλλα χαρτιού περιτύλιξης πακέτων χειρουργείου για υγρό κλίβανο	<ul style="list-style-type: none"> • Να είναι χαρτί από μη υφασμένο υλικό (non woven) βάρους 40gr/m² και 60gr/m², αποτελούμενο από ινίδια πολυπροπυλενίου. • Να είναι κατασκευασμένο από καλής ποιότητας υλικό μεγάλης αντοχής, μαλακό, αντιαλλεργικό, μη τοξικό, εύχρηστο και εύκολο δίπλωμα. • Να αντιστέκεται στα υγρά, όπως νερό, αλκοόλες, αίμα, ιωδιούχα διαλύματα κλπ. • Να μην αφήνει ινίδια κατά το τύλιγμα και το ξετύλιγμα των πακέτων και να έχει ισχυρή φραγή στα βακτήρια. • Να έχει χαμηλή μνήμη επαναφοράς μετά την αποστείρωση βοηθώντας την άσηπτη τεχνική. • Να διατίθεται σε συσκευασία τέτοια (νάιλον σακούλα εσωτερικά , χάρτινο κιβώτιο εξωτερικά) ώστε το προϊόν να προστατεύεται από σκόνη , τσάκισμα σχίσιμο κλπ κατά την αποθήκευσή του. • Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής – λήξης και ο αριθμός παρτίδα. • Διαφόρων διαστάσεων • Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 11607 ISO 13795 και να φέρουν σήμανση CE. • Να κατατίθεται προς επιβεβαίωση των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με τη μετάφρασή του στα Ελληνικά και το Φυλλάδιο Τεχνικών

			Χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή. 120X120 βάρους 60gr/m2
--	--	--	--

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- 1) Γλάρου Ελένη, ΤΕ Νοσηλευτικής
- 2) Πράσατση Μαρίνα, ΤΕ Νοσηλευτικής
- 3) Νικολαΐδου Μαγδαληνή, ΤΕ Νοσηλευτικής